

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1 Ovis, süstesuspensioon lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

* Suhteline potentsus hiire potentsustestiga võrrelduna referensvaktsiiniga, mis oli lammastel efektiivne.

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid (Al ³⁺)	4 mg
Saponiin	0,4 mg

Abiaine:

Tiomersaal	0,2 mg
------------	--------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon. Valkjas või roosa vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Lammas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Alates 1 ja poole kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks Bluetongue viiruse (BTV) serotüübi 1 põhjustatud vireemia vältimiseks*.

*(Ct (Cycling value) ≥ 36 valideeritud RT-PCR meetodil, näidates, et puudub viirusgenoom)

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Teistel nakatumise riskigrupis olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ning seda on soovitatav enne massvaktsineerimisi väikesel arvul loomadel testida. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel. Informatsioon kasutamise kohta seropositiivsetel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel, puudub.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib väga sageli esineda mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 1,2 °C.

Vaktsineerimisele võib väga sageli järgneda paikne reaktsioon süstekohal. Need reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 7 päeva) või palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 48 päeva).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Võib kasutada tiinuse ajal. Ohutuse kohta lakteerivatele loomadele andmed puuduvad. Seetõttu ei ole kasutamine lakteerivatele loomadel soovitatav.

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule ja/või riikliku kompetentse asutuse Bluetongue viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise poliitikale.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaaneks kasutamiseks.

Esmane vaktsineerimine

Manustada üks 2 ml annus järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

1. süstimine: alates 1,5 kuu vanusest;

2. süstimine: 3 nädala pärast.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada.

Vältida mullide tekkimist, sest see võib süstekohta ärritada.

Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ja sama protseduuri jooksul.

Vältida viaali korgi mitmekordset läbitorkamist.

Et vältida vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal, on soovitatav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi, kui kasutatakse suuremaid pakendeid.

Kordusvaktsineerimine

Iga kordusvaktsineerimise skeem peab olema kooskõlastatud pädeva asutuse või vastutava loomaarstiga, arvestades kohaliku epidemioloogilise olukorraga.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 0,6 °C.

Kahekordse üleannuse manustamise järgselt võib enamikul loomadel tekkida süstekohal paikne reaktsioon. Need reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 9 päeva) või palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 63 päeva).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Inaktiveeritud viirusvaktsiin – Bluetongue viirus.

ATC vet kood: QI04AA02.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks Bluetongue viiruse serotüübi 1 vastu lammastel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid

Saponiin

Tiomersaal

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat

Naatriumkloriid

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 1 aasta.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).
Hoida kaitstult valguse eest.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe I tüüpi 20 ml (sisaldab 10 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

Pappkarp ühe II tüüpi 100 ml (sisaldab 50 annust) või 240 ml (sisaldab 120 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/131/001
EU/2/11/131/005
EU/2/11/131/006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 5.08.2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.04.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaati annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

Selle veterinaarpreparaadi kasutamine on lubatud vaid vastavatel tingimustel Euroopa Komisjoni õigusaktide järgi Bluetongue tõrjes.

Müügiloahoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni selle otsusega autoriseeritud ravimi turundusplaanidest.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (sealhulgas adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on kas lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittedõudvatele või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline pappkarp 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1 Ovis süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühe 2 ml annuse kohta:

Inaktiveeritud Blue tongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin, tiomersaal.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml (10 annust)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

5. LOOMALIIGID

Lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanselt kasutamiseks.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbitorkamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaali etikett 100 ml ja 240 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1 Ovis, süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühe 2 ml annuse kohta:

Inaktiveeritud Blue tongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin, tiomersaal.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

5. LOOMALIIGID

Lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanselt kasutamiseks.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbitorkamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaali etikett 20 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1 Ovis süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Ühe 2 ml annuse kohta:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin, tiomersaal.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml (10 annust)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbitorkamist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT
Zulvac 1 Ovis süstesuspensioon lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1 Ovis süstesuspensioon lammastele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

* Suhteline potentsus hiire potentsustestiga võrrelduna referensvaktsiiniga, mis oli lammastel efektiivne.

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid (Al ³⁺)	4 mg
Saponiin	0,4 mg

Abiaine:

Tiomersaal	0,2 mg
------------	--------

Valkjas või roosa vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Alates 1 ja poole kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks Bluetongue viiruse (BTV) serotüübi 1 põhjustatud vireemia vältimiseks*.

*(Ct (Cycling value) \geq 36 valideeritud RT-PCR meetodil, näidates, et puudub viirusgenoom)

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib väga sageli esineda mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 1,2 °C.

Vaktsineerimisele võib väga sageli järgneda paikne reaktsioon süstekohal. Need reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 7 päeva) või palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 48 päeva).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Lammas.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITL, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Subkutaaneks kasutamiseks.

Esmane vaktsineerimine

Manustada üks 2 ml annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

1. süstimine: alates 1,5 kuu vanusest.
2. süstimine: 3 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimine

Iga kordusvaktsineerimise skeem peab olema kooskõlastatud pädeva asutuse või vastutava loomaarstiga, arvestades kohaliku epidemioloogilise olukorraga.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältimaks vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal, on soovitatav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi, kui kasutatakse suuremaid pakendeid.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada. Vältida mullide tekkimist, sest see võib süste kohta ärritada. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ja sama protseduuri jooksul. Vältida viaali korgi mitmekordset läbitorkamist.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmus (2°C–8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildi, pärast EXP.

Pärast korgi esmast läbitorkamist kasutada kohe.

12. ERIHOIATUSED

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Informatsioon kasutamise kohta seropositiivsetel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel, puudub.

Teistel nakatumise riskigrupis olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ja seda on soovitatav enne massvaktsineerimisi väikesel arvul loomadel testida. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel.

Tiinus

Võib kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Ohutuse kohta lakteerivatele loomadele andmed puuduvad. Seetõttu ei ole kasutamine lakteerivatel loomadel soovitatav.

Sigimisfunktsioon

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule ja/või riikliku kompetentse asutuse Bluetongue viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise poliitikale.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 0,6 °C.

Kahekordse üleannuse manustamise järel võib enamikul loomadel tekkida süstekohal paikne reaktsioon. Need reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 9 päeva) või palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 63 päeva).

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp ühe I tüüpi 20 ml (sisaldab 10 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

Pappkarp ühe II tüüpi 100 ml (sisaldab 50 annust) või 240 ml (sisaldab 120 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ravimil on müügiluba lõppenud